synadiet
Syndicat National des Compléments Alimentaires
N°27 - Septembre 2012
NEWSLETTER

Edito du président

Quo usque tandem... *

Pour les latinistes, que l'on qualifie toujours de distingués, cette interpellation de Cicéron à Catilina peut retrouver une application 22 siècles plus tard.
Pour ce qui est des compléments alimentaires, nos interlocuteurs sont nombreux, qui mettent notre patience à dure épreuve et à qui nous pourrions poser la question avec un degré d'irritation variable : Commission Européenne, EFSA, médias, élus, temps qui passe...

Délais

La Directive Européenne 2002/46/CE a été adoptée le 10 juin 2002. Elle a été transposée en France **quatre ans plus tard** par le décret 2006-352 du 20 mars 2006. Ce texte prévoyait des arrêtés d'application pour donner la liste des ingrédients utilisables dans les compléments alimentaires. Et ceux-ci, notamment pour les Substances et Plantes, n'ont toujours pas été publiés. Autrement dit, **plus de dix ans après**, la DE n'est toujours pas complètement transcrite en droit interne.
Ce n'est pas faute d'avoir attiré l'attention de nos différents interlocuteurs et décideurs à tous les niveaux sur **l'insécurité juridique** qui en découle pour les professionnels comme pour les consommateurs. Parmi nos groupes de travail, le GT Plantes a spécialement apporté une contribution essentielle à l'examen des 600 références figurant sur le projet original. Une énième mouture serait en cours de relecture (la dernière ?).

Détails

Le « fameux » Règlement (CE) sur les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires doit entrer dans les faits le 14 décembre 2012, au terme d'une période de transition de 6 mois. Le passage en force de la Commission Européenne laisse bien des **points en suspens** : adaptation des libellés, possibilité de les conceptualiser, information minimale du consommateur... Le soin de décider de ces « détails » est confié à chaque Etat-Membre.
Adieu souci d'harmonisation, bienvenue la distorsion !
Parmi ces sujets, il en est un qui revêt une importance vitale : le sort des **stocks présents sur le marché** le 15 décembre au matin. Il s'agit des conditionnements fabriqués et commercialisés en vertu des dispositions antérieures et qui se trouveraient chez les grossistes, dans les pharmacies ou les magasins. Les autorités belges ont confirmé par écrit leur **accord pour leur écoulement**, les polonaises également, les italiennes s'apprêteraient à le faire. Dans d'autres pays, l'accord est oral et la compréhension est de mise puisque ces produits ne présentent **aucun risque** pour les consommateurs. Qu'en sera-t-il dans l'Hexagone ?

Principes

Après avoir traité des allégations sur les vitamines & minéraux, acceptées en quasi-totalité, puis celles portant sur les autres substances, refusées dans les mêmes proportions, la Commission Européenne et son organe-lige, l'EFSA, vont traiter des **plantes**.
Pour beaucoup de produits, et de sociétés, la question s'avère cruciale. **L'enjeu** porte sur la survie des **emplois** qu'elles assurent tout autant que sur le libre choix du consommateur. L'accès aux plantes dans des formes autres que médicinales dépendra de la façon dont l'EFSA traitera les allégations qui lui seront soumises. Pour cela, il est impératif et déterminant que la valeur de l'**usage traditionnel** soit acceptée, reconnue et retenue.

Patience, folie, audace, le fameux tricolon de Cicéron trouve à s'appliquer dans des proportions changeantes et à des situations diverses dans notre environnement immédiat.
Et si la **raison**, et l'**usage**, leur étaient substitués ?

**Quo usque tandem, Catilina, abutere patientia nostra ?*
Jusqu'à quand, enfin, Catilina, abuseras-tu de notre patience ?

Alban MAGGIAR

Sommaire

p.2-3 ..... Réglementation
p.4 ..... Actualités
p.5 ..... Europe / International
p.6-8 ..... Groupes de travail
p.9-10 ..... Evénements
p.11 ..... Adhérents
p.12 ..... Questions / Réponses

BIENTÔT UNE LISTE COMMUNE DES ARÔMES AUTORISÉS

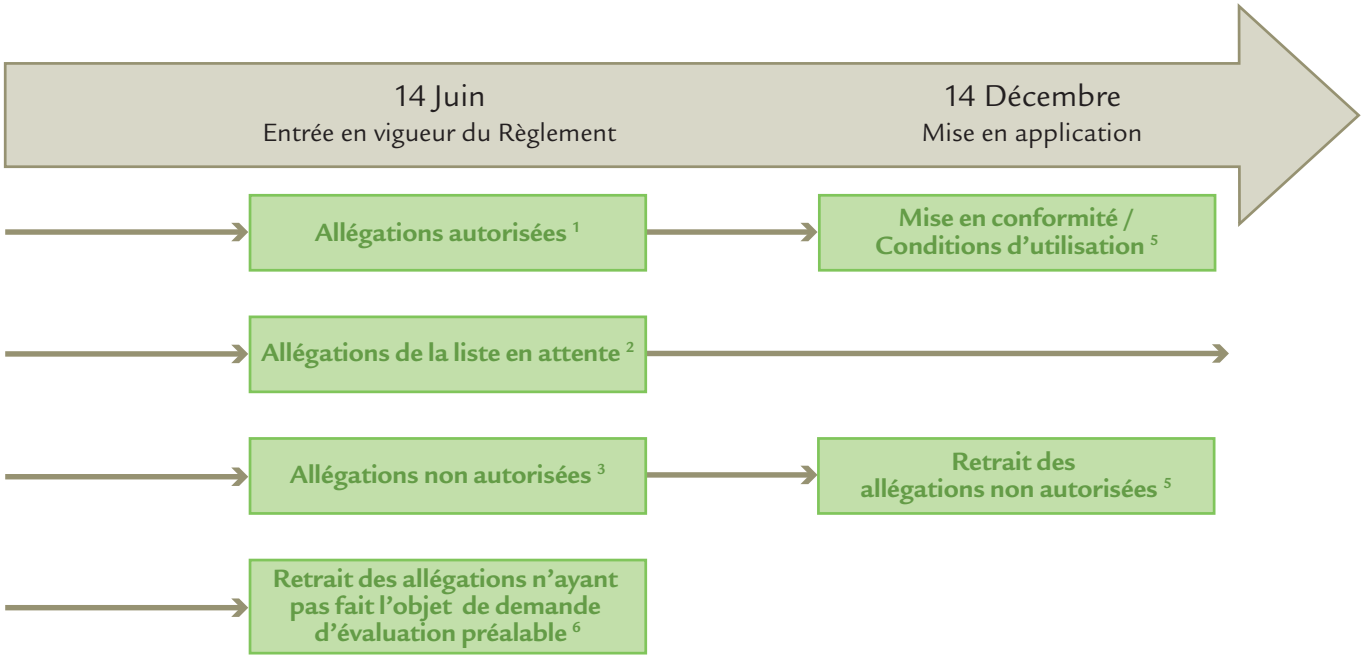
Comme cela est discuté depuis des années, les Etats membres se sont récemment accordés sur la mise en place d'une réglementation prochaine sur les arômes. L'objectif sera d'harmoniser par une liste commune tous les arômes et substances aromatisantes au sein de l'Union Européenne. Les autres arômes non listés seront alors interdits. Pour mettre en place ces changements importants, des périodes de transition sont prévues dans les Règlements à paraître. Leur publication est attendue avant la fin de l'année 2012.

NOVEL FOOD : VERS UN REMPLACEMENT DU TEXTE DE 1997 ?

La Commission Européenne a récemment publié les résultats d'une étude portant sur « le clonage animal pour les productions animales », mais la tâche semble difficile, car peu de données existent sur le sujet. Cependant, les Etats membres et la Commission travaillent sur une proposition de révision du Règlement (CE) n°258/97 relatif aux aliments nouveaux (Novel Food). Ce texte pourrait être proposé une nouvelle fois courant 2013.
Toujours concernant les Novel Food, les Etats membres et la Commission Européenne ont récemment échangé sur le cas de la *Stevia*. Cette plante n'était pas sur le marché en quantité significative dans l'Union Européenne avant mai 1997. Cependant, suite à la publication de données récentes, les Etats membres seront invités à discuter à nouveau de son statut.

ALLÉGATIONS ET PUBLICATION DU RÈGLEMENT (UE) N°432/2012

Comme nous vous l'annoncions dans la Newsletter n°26, le Règlement établissant la liste des allégations de santé autorisées sur les denrées alimentaires a été adopté le 16 mai puis publié le 25 mai 2012. Dans la figure ci-dessous, sont présentées la nature des différentes listes d'allégations et les dates clés des échéances passées et à venir pour la mise en application de ce Règlement.


14 Juin
Entrée en vigueur du Règlement
14 Décembre
Mise en application
Allégations autorisées [1]
Mise en conformité / Conditions d'utilisation [5]
Allégations de la liste en attente [2]
Allégations non autorisées [3]
Retrait des allégations non autorisées [5]
Retrait des allégations n'ayant pas fait l'objet de demande d'évaluation préalable [6]

Légende :
1. La liste des allégations autorisées (ainsi que leurs conditions d'utilisation) est annexée au Règlement (UE) n°432/2012.
2. Les conditions d'utilisation des allégations autorisées doivent être appliquées au plus tard le 14 décembre 2012
3. La liste d'allégation en attente d'évaluation est disponible sur le site de la Commission Européenne (voir aussi les AE n°47 et 55 pour les adhérents).
4. La liste d'allégations non autorisées est publiée et disponible sur le site du registre communautaire.
5. Les allégations non autorisées doivent être retirées du marché au plus tard le 14 décembre 2012.
6. Les allégations qui n'ont jamais fait l'objet d'un dépôt de demande d'allégation avant janvier 2008, au titre de la liste des allégations génériques, sont qualifiées d'interdites à partir du 14 juin 2012. Pour rappel, ces allégations devaient être interdites depuis janvier 2010, soit 2 ans après l'agenda prévu.

TVA ET COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

La loi n°2011-1978 du 28 décembre 2011 de finances rectificative pour 2011 relève le taux réduit de TVA à 7% (article 13), sur les produits et prestations qui bénéficiaient du taux à 5,5%, à l'exception des produits alimentaires, de l'énergie et des biens et services destinés aux handicapés.
Certains fournisseurs de nos adhérents continuent à se demander quelle est la TVA applicable aux compléments alimentaires après la publication de l'instruction fiscale du 8 février 2012 apportant des « *précisions sur le champ et l'entrée en vigueur du passage à 7 % du taux de TVA* ». Au terme de cette instruction, **les denrées alimentaires, dont font évidemment partie les compléments alimentaires, sont bien toujours assujetties au taux de 5,5%.**
Une seule autre instruction fiscale a été publiée sur ce nouveau taux réduit concernant les produits phytopharmaceutiques et les biocides, mais seuls ces deux types de produits sont concernés. *(Instruction du 30 mars 2012 « Taux de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) applicable aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides »).*
Cette position est toujours de rigueur et toute modification pouvant intervenir sur les taux de TVA impactant les compléments alimentaires sera portée à la connaissance des adhérents (instruction fiscale ou précisions législatives).

ÉTUDES CLINIQUES

La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (études cliniques) n'est pas sans effet pour les recherches effectuées par nos entreprises. Un examen plus approfondi de ce texte est en cours afin de déterminer les conséquences pour les entreprises du secteur des compléments alimentaires. Bien que non « médicament », les études doivent passer par les Comités de Protection des Personnes car ce texte, de façon plus large, ne concerne plus l'étude biomédicale mais implique la personne humaine. Dans son article 1, y sont mentionnés les produits cosmétiques et alimentaires. Par défaut, et en l'absence de texte spécifique, c'est le texte sur la recherche impliquant la personne humaine qui a vocation à s'appliquer au moins dans un de ses volets.

FORMATION ALLÉGATIONS – 7 JUIN 2012

Le 7 juin s'est tenue, au Club Foch de Vincennes, la deuxième formation de l'année organisée par SYNADIET, intitulée : « Comment appliquer le Règlement Allégations en 2012 ».

Le nombre élevé de demandes d'inscription à cette journée de formation montre le degré d'inquiétude que suscite **l'application du Règlement Allégations** pour le secteur des compléments alimentaires. Il illustre aussi la volonté des professionnels d'en comprendre les incidences et de se mettre en conformité.

Le Règlement (UE) n°432/2012 qui établit la liste des allégations autorisées a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le 25 mai et est entré en vigueur le 14 juin. Les listes des allégations non autorisées et en attente sont disponibles sur le Registre Communautaire. Les allégations qui n'ont jamais été déposées sont interdites depuis cette date. Le compte à rebours des 6 mois pour se mettre en conformité avec les différentes listes a donc commencé. En outre, l'EFSA[1] a rendu le mardi 5 juin son premier lot d'avis relatif aux allégations de la liste grise avec seulement 2 avis positifs.

Cette formation a été organisée pour répondre aux interrogations des professionnels du secteur des compléments alimentaires sur l'application du Règlement Allégations, et ce, en leur fournissant les outils nécessaires pour maîtriser le calendrier de mise en œuvre et cerner les possibilités de communication.

Jacques VANDERMANDER (VDMj Conseil), animateur de la journée, a débuté la formation en apportant, par son expérience de consultant, des exemples de positionnements d'industriels.
La formation était divisée en cinq chapitres :

• Point à date de l'application du Règlement et des actions menées
Thomas PAUQUAI (NUTRAVERIS) a traité du cadre réglementaire et des principes généraux, en rappelant les définitions, les différentes listes et le calendrier.
Cynthia ROUSSELOT (EHPM[2]) a présenté les lignes directrices de la Commission Européenne et les différentes interprétations au niveau de l'Union Européenne.
Patrice MICHELANG (EHCA[3]) a rappelé les actions qui ont été menées au niveau européen pour tenter d'obtenir une application équilibrée du Règlement.

• Comment alléguer sur les plantes ?
Hélène de VECCHY (DE VECCHY Conseil) a présenté les différents outils pour alléguer sur les plantes et expliqué leur mode d'emploi.

• Déposer un dossier de demande d'allégation
Elodie FRANCOIS (PHARMANAGER DEVELOPPEMENT) a exposé en détails comment réaliser un dossier article 13.5 ou 14, les étapes importantes et les points clés. Catherine MIGNOT (DSM) et Valérie de BOURAYNE (KEMIN HEALTH) ont partagé, avec les participants, leurs expériences de déposants de dossiers d'allégations article 13.5 et les enseignements à en tirer.

• Périodes transitoires et contrôles
Julie UNZEITIG (DGCCRF) a notamment présenté les points d'interprétation du Règlement (flexibilité des libellés, les conditions d'utilisation générales et spécifiques), les contrôles et les sanctions encourues.

• Perspectives et possibilités
Violaine CHAUMONT (RNI Conseil) a traité du Règlement Allégations face aux autres produits alimentaires et de santé (Infusions, produits diététiques, nutrition clinique, dispositifs médicaux et produits cosmétiques).
Anne-Laure TARDY (RNI Conseil) a montré de façon très concrète, l'adaptation et les modifications d'étiquetage liées à l'application du Règlement.
Grégory DUBOURG (NUTRIKEO) a donné de nouvelles perspectives en donnant des pistes de réflexion pour communiquer sans alléguer et des alternatives pour rester (pro)actif sur le terrain de la nutrition santé.

Si vous souhaitez recevoir les présentations des intervenants de cette journée, le **classeur de la formation** est disponible au prix de 105 euros TTC.
Le bon de commande du classeur est disponible sur le site de SYNADIET : *http://synadiet.org/1/formation-synadiet---07-juin-2012*
La prochaine formation portera sur la « Réglementation plantes » et aura lieu le 18 octobre 2012. Pour connaître le programme complet des formations proposées par SYNADIET, rendez-vous sur *http://synadiet.org/FR/nos_formations/nos_formations.asp*

Lexique :
[1] **EFSA** : *European Food Safety Authority (AESA : Autorité Européenne de Sécurité des Aliments)*
[2] **EHPM :** *European Federation of Associations of Health Products Manufacturers (Fédération Européenne des Associations de Fabricants de Produits de Santé)*
[3] **EHCA :** *European Health Claims Alliance (Alliance des Professionnels Européens pour les Allégations Santé)*

EHPM – ALLÉGATIONS : NOUVELLE STRATÉGIE D'ACTION

Malgré les efforts menés par l'EHPM[1] et les associations nationales, le Règlement UE n°432/2012 *établissant une liste des allégations de santé autorisées portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles*, a été publiée au JOUE[2] le 25 mai 2012. Cette liste contient 222 allégations autorisées correspondant à 500 entrées sur une liste de 4637. La Commission Européenne a publié plus de 1600 allégations non autorisées sur le Registre Communautaire. Les 2233 ID restantes sont en attente d'évaluation.
L'EFSA[3] a rendu deux lots d'avis d'allégations soumises à une nouvelle évaluation (liste grise). Les résultats de ces évaluations (2 avis positifs) laissent présager des refus pratiquement systématiques sur toutes les autres demandes d'allégations. En effet, l'EFSA continue d'évaluer les allégations selon des critères pourtant inapplicables pour des allégations de l'article 13.1 du Règlement (CE) n°1924/2006.
Dans ce contexte, l'EHPM et des associations nationales ont envisagé une nouvelle stratégie d'action.

Les actions se situent désormais sur deux plans :

- L'application du Règlement UE n°432/2012 dans les différents Etats membres :
Les autorités nationales étant désormais en charge de l'application du texte sur leur territoire, l'EHPM a fait circuler un questionnaire aux associations nationales afin de comprendre comment le texte est interprété nationalement. L'EHPM entend rédiger un guide d'application du Règlement (action qui aurait initialement dû être menée par la Commission Européenne).

- Les allégations en attente :
Il est crucial pour l'avenir des allégations plantes notamment, et de notre profession, qu'elles soient évaluées de façon juste et proportionnée. Une action forte sera conduite, encore une fois, auprès des Eurodéputés qui seront amenés à voter les listes adoptées par la Commission Européenne basées sur les avis rendus par l'EFSA. Une nouvelle étude d'impact de l'application de la Règlementation telle qu'elle se dessine a également été commanditée par l'EHPM.

Les différentes associations nationales sont également très actives sur le sujet. Le NPN (Syndicat néerlandais et l'HFMA (l'un des syndicats britanniques) ont demandé l'annulation du Règlement (UE) n°432/2012 auprès de la Cour de Justice de l'Union Européenne. De son côté, SYNADIET actionne différents leviers aux niveaux national (pour une application réaliste du Règlement (UE) n° 432/2012) et européen (pour les évaluations à venir). Vous serez informés des résultats obtenus par le biais des Flash Infos et Actualités Européennes de SYNADIET.

Lexique :
[1] **EHPM :** *European Federation of Associations of Health Products Manufacturers (Fédération Européenne des Associations de Fabricants de Produits de Santé)*
[2] **JOUE :** *Journal Officiel de l'Union Européenne*
[3] **EFSA :** *European Food Safety Authority (AESA : Agence Européenne de Sécurité des Aliments)*

GT INGRÉDIENTS

Le GT Ingrédients poursuit son travail sur l'élaboration des fiches ingrédients. Les premières fiches seront mises en ligne très prochainement. L'élaboration de la base de données sur les ingrédients avance également à grands pas.

Cette base de données sera un outil très intéressant à destination des adhérents pour les aider à répondre aux exigences réglementaires en Europe.

Elle présentera les ingrédients et les doses journalières maximales (DJM) autorisées dans les compléments alimentaires par les 27 états membres de l'Union européenne. Le groupe de travail s'investit également pour favoriser la mise en place d'une harmonisation des DJM au sein de l'Union Européenne.

Léa PERTUSA
Responsable du GT Ingrédients

GT COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES BIO

La dernière réunion du GT CA Bio a eu lieu le 4 juin.

Le groupe de travail remercie les adhérents ayant répondu aux différents questionnaires sur les problématiques rencontrées avec les Organismes Certificateurs (OC). Les entretiens annuels avec les OC sont fixés la première semaine de septembre. Cécile Costes, Responsable Qualité chez Léa Nature représentera le GT lors de la réunion avec ECOCERT le 5 septembre. Nous n'avons pas connaissance à ce jour de la date de la réunion avec Qualité France, mais le GT fera le nécessaire pour y être également représenté. Cécile Costes ne manquera pas de faire remonter aux OC les diverses questions et interrogations relevées dans nos différents questionnaires. Nous vous communiquerons dans un prochain flash info les informations et les éventuelles avancées obtenues à l'occasion de ces entretiens.

Au niveau réglementaire, le groupe d'experts européen en charge des dossiers a remis ses premiers résultats sur les trois dossiers déposés par le GT. A ce jour, ils ne sont pas très probants.

Concernant l'extension de l'usage de l'HPMC pour le pelliculage des comprimés, le groupe d'experts a émis un avis réservé dans l'attente d'étayer les alternatives possibles à l'HPMC. En particulier, un dossier français est déjà en cours concernant l'utilisation de la cire d'abeille pour le pelliculage. Charge au GT d'étoffer son dossier. Ce travail est en cours.
Pour l'usage de la silice pour l'épaississement des huiles encapsulées à l'HPMC, le groupe d'experts a également émis un avis réservé. Il considère que la cire d'abeille semble apporter des résultats équivalents, voire meilleurs pour le même usage. Au vu des conclusions, le GT préfère abandonner cette demande.

Quant à l'utilisation de la silice comme antiagglomérant dans les compléments alimentaires à base de propolis, il y là encore un avis réservé. Le groupe d'experts souhaite que soient listés les produits potentiellement concernés au-delà des produits de la ruche pour les compléments alimentaires. Le GT travaille sur ce sujet.

La prochaine réunion du GT aura lieu le 10 septembre 2012.

Daniel ZERR
Responsable du GT CA BIO

GT COMMUNICATION

Au second quadrimestre, le GT communication a travaillé sur 2 types de dossiers :

Réactifs par rapport à l'actualité :

- Communiqués de presse sur la norme AFNOR des compléments alimentaires pour sportifs (10/06),
- Communiqué de presse sur le Règlement allégations (14/06),
- Argumentaire sur le sur le *Citrus aurantium* en réaction à l'émission « Pièces à conviction » (France 2).

Dossiers de fond sur la valorisation scientifique de la profession :

- Finalisation des modules de formation,
- Tournage de vidéos d'experts sur 4 thèmes : « Le bon usage des compléments alimentaires, l'utilité en toute sécurité » par J.M. LECERF, « L'intérêt des vitamines et minéraux » par L. CYNOBER, « Les plantes », « L'encadrement réglementaire des compléments alimentaires »,
- Travail sur la valorisation des outils développés.

Christelle CHAPTEUIL
Responsable du GT Communication

GT COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES POUR SPORTIFS

L'AFNOR vient de publier la norme Prévention du dopage dans le Sport – Compléments alimentaires et autres denrées alimentaires destinés aux sportifs. Cette norme (NF V94-001) vient finaliser le travail commun des autorités et des professionnels pour garantir que les compléments alimentaires destinés aux sportifs ne contiennent pas de substances dopantes, même par contamination, et impose donc des hautes garanties de traçabilité et contrôle qualité.

Cette norme est disponible auprès de la Boutique AFNOR.

SYNADIET a également communiqué celle-ci à certains de nos homologues étrangers intéressés par une telle démarche qui contribue à crédibiliser les produits pour sportifs mis sur le marché par des opérateurs reconnus.

Guillaume de DURAT
Référent du GT CA pour sportifs

GT QUALITÉ – RÉGLEMENTAIRE – NUTRIVIGILANCE/TOXICOLOGIE

Le groupe de travail Qualité/Réglementaire s'est adjoint la collaboration du Professeur Bisson, Docteur en Génie Biologique et Médical, Directeur de département de cancérologie, pathologie humaine et toxicologie et membre de la Société Française de Toxicologie.

Le groupe de travail comporte désormais un sous-groupe dédié qui permet à SYNADIET de réfléchir et de répondre sur des aspects toxicologiques. Ainsi, SYNADIET a élaboré un rapport toxicologique complet relatif à la gomme laque (Shellac) à l'aide des données toxicologiques disponibles. Ce rapport a été transmis par SYNADIET à l'EHPM début juin dans le cadre des travaux menés par l'EFSA concernant la réévaluation toxicologique de cet additif.
En matière de Nutrivigilance, le groupe de travail a rédigé un projet de formulaire destiné aux adhérents de SYNADIET pour faciliter dans les entreprises l'enregistrement d'une réclamation de santé susceptible d'être liée à la consommation d'un complément alimentaire. Durant l'été, SYNADIET a soumis pour avis ce document à l'administration et il sera ensuite présenté aux adhérents lors de la formation Qualité du 29 novembre prochain.

SYNADIET a contribué à la réalisation du Workshop HAP organisé par l'EHPM et qui s'est déroulé à Bruxelles le 6 juin dernier.

La Commission Européenne a proposé en février 2012 des tolérances d'étiquetage pour les vitamines et minéraux. Or, ces tolérances d'étiquetage s'appliquent pour toute valeur étiquetée dans le cadre de l'étiquetage classique mais aussi en vue des contrôles de la bonne conformité aux conditions d'utilisation des allégations autorisées.
Ces tolérances d'étiquetage auront un impact économique important.
Le GT a travaillé sur les tolérances d'étiquetage concernant les vitamines et minéraux et a compilé les résultats afin que cette liste puisse servir de base de travail pour répondre à la consultation d'impact économique reçue de la part de l'EHPM. Les résultats de cette enquête menée auprès des adhérents ont été communiqués à l'EHPM.

Marie-Pascale LEPLEY-LEGRAND
Responsable du GT Qualité - Réglementaire - Nutrivigilance/Toxicologie

GT EXPORT

Depuis quelques mois, SYNADIET a mis en place un groupe de travail « Export ». Cette question est importante d'autant plus que selon les estimations de SYNADIET, 9,71% du chiffre d'affaires de la profession est réalisé à l'export. Ces données sont en hausse comme le constatent les services du Syndicat avec l'augmentation du nombre de demandes de Certificats de Libre Vente. Ces derniers permettent certes de commercialiser les compléments alimentaires dans un certain nombre de pays, mais un lien est souvent demandé entre SYNADIET et les autorités car la majeure partie des produits commercialisés a fait l'objet d'une déclaration (suivant les procédures retenues). Or, la DGCCRF ne délivre pas de documents attestant du dépôt de dossier. Enfin, et c'est un sujet important aussi pour notre secteur, il n'existe pas à ce jour de Bonnes Pratiques de Fabrication pour les compléments alimentaires reconnues comme telles, même si la Charte de Qualité élaborée par notre Syndicat - et à laquelle s'engagent les adhérents - vient apporter toutes les garanties en termes de sécurité et de qualité. Il s'agit donc d'obstacles administratifs à lever et pour atteindre cet objectif, des contacts sont en cours avec la DGCCRF, la DGCIS et UBIFRANCE.

Guillaume de DURAT
Référent du GT Export

EBF

Une nouvelle Présidente pour l'European Botanical Forum.

Sindy Staessens (Herbalife) succède à Michel Donat (Inneov) à la tête de l'EBF.
Lors de l'Assemblée Générale et du Conseil d'Administration qui se sont tenus le 21 mai dernier à Genève, il a été également décidé de limiter le Conseil d'Administration à 8 membres, respectant la parité associations professionnelles et sociétés en nom propre.
Hélène KERGOSIEN y représente les intérêts de SYNADIET.

Ce conseil restreint s'est réuni pour la première fois le 11 juillet pour décider des actions conjointes EBF/EHPM à mener pour défendre les compléments alimentaires à base de plantes.
La Commission européenne souhaite rencontrer les Etats-Membres en Septembre 2012 pour échanger sur les options possibles relatives aux allégations plantes. Un document de travail devrait être diffusé aux autorités nationales au préalable.
S'il existe une solution pour sortir de cette impasse, celle-ci ne sera pas dissociée d'une contrepartie Qualité.
Dans cette optique, l'EBF travaille à une annexe de son Guide Qualité des compléments alimentaires à base de plantes qui reprend les éléments incontournables à détenir pour pouvoir garantir la qualité des plantes et extraits utilisés.
Une analyse comparative des exigences et textes réglementaires entre compléments alimentaires et médicaments traditionnels à base de plantes est également réalisée pour identifier les possibles bases d'un nouveau cadre réglementaire.

SYNADIET est intervenu lors de l'évènement « Dissémination du Projet PlantLIBRA », organisé à Strasbourg le 4 juillet dernier et Présidé par le Professeur Anton. Membre du Groupe SIAG (Special Interest Advisory Group), SYNADIET a insisté sur l'impact économique du Règlement (UE) n°432/2012 au niveau de l'industrie française et sur la nécessité de prendre des mesures proportionnées au niveau réglementaire.

Hélène KERGOSIEN
Représentante SYNADIET à l'EBF

GT PLANTES

Lors de la réunion de mai du Groupe de Travail Plantes (GT), l'actualité portait sur la décision de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) d'interdire les préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de *Citrus aurantium* et de *Gymnema sylvestris.* L'objet de nos échanges a été de trouver des éléments pour la DGCCRF afin de justifier le caractère alimentaire de ces deux plantes.
A la demande de la DGCCRF, un sous-groupe de travail sur les *huiles essentielles* dans les compléments alimentaires est en cours de constitution, un référent de ce sous-groupe a été désigné.

En ce qui concerne la *Base de données plantes*, le travail pour la compléter ou la mettre à jour se poursuit. Après l'introduction de la liste française des plantes interdites, il faut maintenant mettre à jour les données provenant de la Réglementation belge suite à la publication de la nouvelle version de l'Arrêté royal en avril dernier. Le GT s'est réparti l'ensemble des lignes pour assurer cette mise à jour.

Hélène de VECCHY
Rapporteur du GT Plantes

GT ALLÉGATIONS

Les principaux axes de travail du GT allégations sont les suivants :

Méthode d'évaluation des plantes
- Rédaction d'un argumentaire démontrant que la méthode d'évaluation des allégations est inadaptée aux plantes. L'objectif est d'obtenir que les plantes ayant reçu un avis négatif soient réintégrées dans la liste en attente pour qu'elles soient réévaluées.
- Proposer une nouvelle méthode pour l'évaluation des allégations plantes.
- Identifier les médias en mesure de véhiculer la future proposition de méthode d'évaluation des allégations plantes au niveau européen.

Compréhension du consommateur
Etude des résultats de l'enquête TNS-Sofres qui démontrent que les allégations ne sont pas toujours comprises du consommateur.

Formation SYNADIET du 7 juin
Le GT a participé à la réalisation de cette formation qui fut un succès.

Fabrice CAHIERC
Responsable du GT Allégations

AGENDA

CFIA MAROC
Carrefour des fournisseurs de l'industrie agroalimentaire
25-27 septembre 2012, Casablanca (Maroc)
www.cfiaexpo.com

SALON ZEN
Salon du développement personnel et du bien-être
4-8 octobre 2012, Paris
www.salon-zen.fr

➔ **JOURNÉE DE FORMATION SYNADIET**
Réglementation Plantes
Jeudi 18 octobre 2012, Vincennes
(Voir ci-dessous)
www.synadiet.org

SIAL
Salon de l'innovation agro-alimentaire
21-25 octobre 2012, Paris
www.sialparis.fr

SUPPLY SIDE WEST
For product developers, manufacturers and marketers of foods, beverages, supplements and personal care products.
5-9 novembre 2012, Las Vegas (Etats-Unis)
west.supplysideshow.com/2012/

HI EUROPE, NI & NUW
Health & Natural Ingredients + Nutrition & Wellness Solutions
13-15 novembre 2012, Francfort (Allemagne)
hieurope.ingredientsnetwork.com

MENOPE 2012 - MIDDLE EAST NATURAL & ORGANIC PRODUCT EXPO
Salon numéro 1 des produits bio et naturels au Moyen-Orient.
27-29 novembre 2012, Dubaï (Emirats Arabes Unis)
www.naturalproductme.com

➔ **JOURNÉE DE FORMATION SYNADIET**
Ateliers pratiques Charte de Qualité
Jeudi 29 novembre 2012, Vincennes
www.synadiet.org

➔ **ASSEMBLÉE GÉNÉRALE SYNADIET**
Mardi 29 janvier 2013, Paris
nouscontacter@synadiet.org

➔ = événements organisés par SYNADIET

FORMATION JEUDI 18 OCTOBRE 2012

Le 18 octobre prochain aura lieu la troisième formation SYNADIET de l'année, intitulée **« Règlementations nationale et européenne des Compléments alimentaires à base de Plantes. *De l'Arrêté Plantes aux Allégations en attente : Etat des lieux en 2012* »**

Les objectifs de cette formation sont de :

- **Connaître les nouvelles exigences réglementaires de l'Arrêté Plantes** (quel délai de mise en application, composition des annexes II et III),
- **Définir et adapter les dossiers techniques selon les plantes utilisées,**
- **Connaître le cahier des charges qualité des dossiers techniques** (identification des points critiques, construction des annexes II et III, références bibliographiques à utiliser),
- **Maîtriser les conditions d'utilisation des allégations Plantes en attente** (doses maximales, usage traditionnel, etc.),
- **Préparer un dossier de justification d'allégation en vue d'un contrôle DDPP**,
- **Connaître l'état d'avancement des discussions européennes entre EMA et EFSA** (délai d'utilisation de ces allégations),
- **Déclarer des compléments alimentaires en France, identifier les changements à venir avec l'arrêté Plantes.**

Les places sont limitées et les inscriptions se clôturent le 10 octobre 2012.

Les inscriptions se feront dans l'ordre chronologique de réception des bulletins et paiements.

Inscrivez-vous vite !

ACTION PUBLIQUE - NOUVEAUX INTERLOCUTEURS

Après M. Arnaud MONTEBOURG qui a reçu le portefeuille du Ministère du Redressement Productif, c'est au sein du gouvernement « Ayrault II » que M. Benoît Hamon a été nommé Ministre délégué auprès du ministre de l'Economie et des Finances, chargé de l'Economie sociale et solidaire et de la Consommation. Il devient alors le ministre en charge de la Consommation et de ce fait, de la DGCCRF.

Par ailleurs, des Commissaires au Redressement Productif ont été nommés. Ces derniers auront une action régionale et seront en charge de soutenir les entreprises en relayant les principales problématiques au niveau national tout en assurant un soutien local. SYNADIET prend attache aussi bien auprès des nouveaux ministères et cabinets, mais également de ces commissaires.

Enfin de nouveaux parlementaires font leur entrée à l'Assemblée nationale et SYNADIET va également les sensibiliser sur les enjeux de notre secteur d'activité qui doit être soutenu.

JOURNÉES ALIMENTS ET SANTÉ

Journées Aliments & Santé
Health & Food days
La Rochelle
France
20 et 21 juin 2012
9ème édition
9th session
Le rendez-vous international des professionnels de la nutrition-santé
The international gathering for Health & Food professionals

Créées en 1995 à l'initiative du CRITT Agroalimentaire de La Rochelle, « les Journées Aliments & Santé » sont un salon bisannuel qui se veut être **« le rendez-vous international des professionnels de la nutrition santé »**. La 9ème édition des Journées Aliments Santé (JAS) s'est déroulée à La Rochelle les 20 et 21 juin 2012. Elle a réuni plus de 700 participants.

Les JAS de La Rochelle représentent aujourd'hui une manifestation de référence pour les professionnels de l'agroalimentaire, en étant la plus importante convention d'affaires européenne du secteur.

16 % des participants du salon sont issus du secteur des compléments alimentaires.

L'intérêt des JAS pour les acteurs du milieu des compléments alimentaires se situe principalement autour des tables rondes / conférences / ateliers, des rencontres d'affaires et du pôle exposition. Le tout se déroulant dans une ambiance très conviviale.

Flavie DUFRESNE a représenté SYNADIET lors de cet événement et était heureuse d'y rencontrer des adhérents du Syndicat (visiteurs, intervenants ou exposants).

La 10ème édition est prévue pour juin 2014. Pour plus d'informations, veuillez consulter :
http://www.aliments-sante.fr/

NOUVEAUX ADHÉRENTS

Depuis juin 2012, 2 sociétés nous ont rejoints :

BIONOPS

Situation géographique :
SUISSE

Spécialité :
Nutraceutique et science du végétal

www.bionops.com

THALEVA LABORATOIRE

Situation géographique :
72 - Sarthe

Spécialité :
Compléments alimentaires biologiques
et produits de naturopathie

www.thaleva.fr (en cours de construction)

THALEVA

THALEVA
LABORATOIRE

Créée en octobre 2011, Thaleva est une société familiale dédiée à la distribution de compléments alimentaires en vente à distance. Elle dispose d'une force de vente de 6 téléconseillers expérimentés et sa base logistique, située au Mans, compte une équipe de 2 personnes. En octobre 2012, Thaleva prévoit le démarrage de son site internet dédié à la naturopathie.

THALEVA
40 rue Saint André
72000 LE MANS
www.thaleva.fr

NATURHOUSE

NATUR HOUSE
Experts en rééducation alimentaire

NATURHOUSE, l'apprentissage de l'équilibre alimentaire naturellement !
Leader sur le marché de la diététique et de la nutrition, Naturhouse c'est 300 centres en France ouverts en seulement 6 ans. Avec plus de 2 000 centres en Europe et 4 millions de clients, ce réseau est devenu un acteur essentiel répondant à un problème réel de santé publique : le surpoids et l'obésité.

Sa mission : aider ses clients à retrouver leur poids santé durablement en leur apprenant à rééduquer leur alimentation. La clé du succès ? Le suivi diététique hebdomadaire réalisé par une diététicienne-nutritionniste diplômée associé à la prise de compléments alimentaires à base de plantes exclusifs à l'enseigne.
1er semestre 2012 record pour Naturhouse, le leader du marché diététique.
Naturhouse prévoit de terminer 2012 avec 340 centres et un CA consolidé de +55 M€.

NATURHOUSE
12 rue Philippe Lebon
81000 ALBI
www.naturhouse.fr

QUESTIONS / RÉPONSES

1. Peut-on associer une allégation de santé générique pour un produit particulier ?

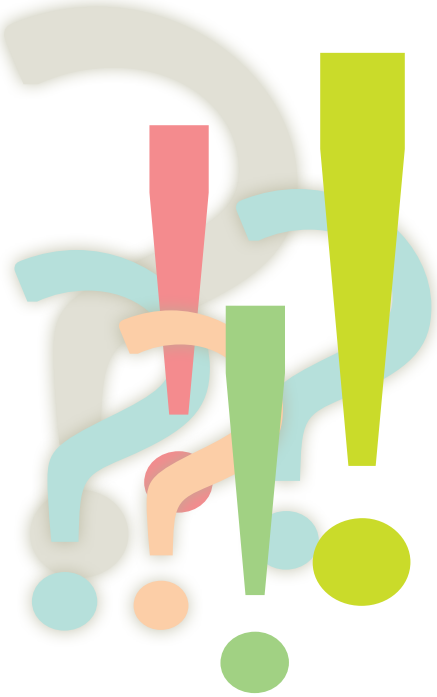
Une allégation de santé générique se réfère toujours à une substance, un nutriment ou à une plante et non au produit en lui-même. Ex : "Les bêta-glucanes contribuent au maintien d'une cholestérolémie normale" mais on ne peut pas écrire que "SYNAGLUCANE® contribue au maintien d'une cholestérolémie normale."

2. Toutes les allégations « plantes » évaluées négativement par l'EFSA ne seront-elles pas réévaluées ?

Certaines demandes d'allégations ont été évaluées, d'autres non. Si elles font partie de la liste « en attente » publiée par la Commission Européenne, elles seront réévaluées. Pour bien comprendre, il faut remonter à l'origine de leur statut « en attente ». Beaucoup de demandes d'allégations aujourd'hui en attente avaient reçu courant 2010 un avis négatif de l'EFSA. Compte tenu de ces résultats (plusieurs centaines d'avis scientifiques négatifs) et de la forte distorsion de concurrence avec les médicaments à base de plantes, la Commission Européenne avait décidé de "rattraper" certaines allégations plantes. Toutes les demandes d'allégations « plantes » reçues en janvier 2008 (date limite de dépôt des dossiers d'allégations génériques) ont été triées et réparties sur la liste « en attente » ou sur la liste « non autorisées ». Cette dernière comporte des demandes ayant reçu des avis négatifs et ne seront, a priori, pas réévaluées. En revanche, toutes les demandes d'allégation de la liste en attente devraient être réévaluées. Aujourd'hui, l'enjeu est de connaître la méthode d'évaluation qui sera retenue. Des discussions ont cours entre l'EFSA et l'EMA (Agence Européenne du Médicament) afin d'en définir les modalités. En termes de calendrier, nous espérons qu'une méthode sera proposée en 2013.

3. Notre société souhaite utiliser du PEG ou polyéthylène glycol (E 1521) dans l'un de ces compléments alimentaires. Quelle est la dose maximale autorisée ?

Le texte de référence est le Règlement (UE) n°1129/2011 de la Commission du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en vue d'y inclure une liste de l'Union Européenne des additifs alimentaires. Vous devez vous reporter à la catégorie qui correspond aux compléments alimentaires (17). En ce qui concerne le PEG, son utilisation est limitée à 10 000 mg/Kg comme décrit dans l'annexe, pour la catégorie 17.1 correspondant aux compléments alimentaires sous forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher.



Ces éléments de réponse vous sont apportés à titre indicatif et se réfèrent aux textes réglementaires en vigueur à la date à laquelle ils sont produits.

Comité de relecture :

Sandrine FARTOUKH (Laboratoires INELDEA), Alain GROUBERT (PHARMANAGER DEVELOPMENT), Hélène KERGOSIEN (EUROMED), Alban MAGGIAR (Laboratoire CARRARE), Didier PEYCELON (3i NATURE), Jacques VANDERMANDER (VDMj Conseil), Hélène de VECCHY (de VECCHY Conseil).

SYNADIET regroupe aujourd'hui 204 adhérents.

synadiet

Syndicat National des Compléments Alimentaires

nouscontacter@synadiet.org

34 Rue de Picpus - F 75012 Paris
Tél : +33 (0)1 44 73 01 84 - Fax : +33 (0)1 44 73 01 51
www.synadiet.org

Alban MAGGIAR ..... Président
Christelle CHAPTEUIL ..... Vice-présidente
Marie-Pascale LEPLEY-LEGRAND ..... Vice-présidente
Michel de SARRIEU ..... Vice-président
Jean-Denis BELLON ..... Secrétaire
Didier PEYCELON ..... Trésorier
Guillaume de DURAT ..... Secrétaire général
Marie QUETTIER ..... Responsable des affaires réglementaires
Flavie DUFRESNE ..... Responsable des affaires institutionnelles
Sophie LEHOUX ..... Responsable administrative
Maha SEKKAT-AFOUTNI ..... Responsable communication

Conception : délicate essence - 01 42723676 / Impression : NIS Photoffset - Septembre 2012